RVD2009-05

Décision de réévaluation

Chlorhydrate de formétanate

(also available in English)

Le 24 avril 2009

Ce document est publié par l'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire de Santé Canada. Pour de plus amples renseignements, veuillez communiquer avec :

Section des publications
Agence de réglementation de
la lutte antiparasitaire
Santé Canada
2720, promenade Riverside
I.A. 6605C
Ottawa (Ontario) K1A 0K9

Internet : pmra_publications@hc-sc.gc.ca
santecanada.gc.ca/arla
Télécopieur : 613-736-3758
Service de renseignements :
1-800-267-6315 ou 613-736-3799
pmra_infoserv@hc-sc.gc.ca

Canada

SC Pub : 8147

ISBN : 978-1-100-90920-2 978-1-100-90921-9
Numéro de catalogue : H113-28/2009-5F H113-28/2009-5F-PDF

© Sa Majesté la Reine du chef du Canada, représentée par le ministre de Santé Canada, 2009

Tous droits réservés. Il est interdit de reproduire ou de transmettre l'information (ou le contenu de la publication ou du produit), sous quelque forme ou par quelque moyen que ce soit, reproduction électronique ou mécanique, photocopie, enregistrement sur support magnétique ou autre, ou de la verser dans un système de recherche documentaire, sans l'autorisation écrite préalable du ministre de Travaux publics et Services gouvernementaux Canada, Ottawa (Ontario) K1A 0S5.

Table des matières

Décision de réévaluation concernant le chlorhydrate de formétanate 1

Sur quoi se fonde Santé Canada pour prendre sa décision de réévaluation? 1

Qu'est-ce que le chlorhydrate de formétanate? 2

Considérations relatives à la santé 2

Considérations relatives à l'environnement 5

Mesures de réduction des risques 6

Autres renseignements 8

Annexe I Modifications à l'étiquette des produits contenant du chlorhydrate de formétanate 9

Références 15

Décision de réévaluation concernant le chlorhydrate de formétanate

À la suite de la réévaluation de l'insecticide chlorhydrate de formétanate, l'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire (ARLA) de Santé Canada, en vertu de la *Loi sur les produits antiparasitaires* (LPA)et de ses règlements, maintient l'homologation des produits contenant du chlorhydrate de formétanate à des fins de vente et d'utilisation au Canada.

Une évaluation des données scientifiques disponibles a révélé que les produits contenant du chlorhydrate de formétanate ont une valeur pour l'industrie alimentaire et agricole et qu'ils ne présentent pas de risques inacceptables pour la santé humaine ni pour l'environnement. Le maintien de l'homologation des utilisations du chlorhydrate de formétanate est conditionnel à l'inscription de nouvelles mesures de réduction des risques sur l'étiquette de tous les produits contenant ce composé. Certaines données supplémentaires devront également être fournies à la suite de la présente réévaluation.

La démarche réglementaire adoptée pour la réévaluation du chlorhydrate de formétanate a d'abord été proposée dans le projet de décision de réévaluation PRVD2008-26 intitulé *Chlorhydrate de formétanate*[1]. La présente décision de réévaluation[2] décrit cette étape du processus de réglementation de l'ARLA concernant la réévaluation du chlorhydrate de formétanate ainsi que la décision arrêtée et les motifs qui la justifient. L'ARLA n'a reçu aucun commentaire durant le processus de consultation. Cette décision est donc conforme au projet de décision de réévaluation présenté dans le document PRVD2008-26. L'ARLA tiendra les titulaires des produits contenant du chlorhydrate de formétanate informés des mesures à prendre pour se conformer à la décision ainsi que des options réglementaires à leur disposition.

Pour de plus amples détails sur les renseignements contenus dans la présente décision de réévaluation, veuillez consulter l'évaluation scientifique du PRVD2008-26.

Sur quoi se fonde Santé Canada pour prendre sa décision de réévaluation?

La LPA a pour objectif premier de prévenir les risques inacceptables pour les humains et l'environnement découlant de l'utilisation de pesticides. Les risques pour la santé ou l'environnement sont considérés acceptables s'il existe une certitude raisonnable que l'utilisation du produit et l'exposition à celui-ci ne causeront aucun tort à la santé humaine, aux générations futures ou à l'environnement, dans le cadre des conditions d'homologation fixées[3]. La LPA exige aussi que les produits aient une valeur[4] lorsqu'ils sont utilisés conformément au mode

---

1 « Énoncé de consultation » tel que prescrit au paragraphe 28(2) de la LPA.

2 « Énoncé de décision » tel que prescrit au paragraphe 28(5) de la LPA.

3 « Risques acceptables » tels que définis au paragraphe 2(2) de la LPA.

4 « Valeur » telle que définie au paragraphe 2(1) de la LPA : « L'apport réel ou potentiel d'un produit dans la lutte antiparasitaire, compte tenu des conditions d'homologation proposées ou fixées, notamment en fonction : *a*) de son efficacité; *b*) des conséquences de son utilisation sur l'hôte du parasite sur lequel le produit est destiné à être utilisé; *c*) des conséquences de son utilisation sur l'économie et la société de même

d'emploi figurant sur l'étiquette. Les conditions d'homologation peuvent inclure l'ajout de mesures de précaution particulières sur l'étiquette du produit en vue de réduire davantage les risques.

L'ARLA ne prend ses décisions qu'après l'application de politiques et de méthodes d'évaluation des risques et des dangers rigoureuses et modernes. Ces méthodes consistent notamment à examiner les caractéristiques uniques de sous-populations chez les humains (par exemple, les enfants) et chez les organismes présents dans l'environnement (par exemple, ceux qui sont les plus sensibles aux contaminants environnementaux). Ces méthodes et ces politiques consistent également à examiner la nature des effets observés et à évaluer les incertitudes associées aux prévisions concernant les répercussions des pesticides.

Pour obtenir de plus amples informations sur la manière dont l'ARLA réglemente les pesticides, le processus d'évaluation et les programmes de réduction des risques, veuillez consulter le site Web de l'ARLA à santecanada.gc.ca/arla.

Qu'est-ce que le chlorhydrate de formétanate?

Le chlorhydrate de formétanate est un insecticide à large spectre appartenant au groupe 1A (carbamates) utilisé à des fins de gestion de la résistance, qui agit comme un inhibiteur de la cholinestérase. Il agit par contact et par ingestion. Le chlorhydrate de formétanate est homologué au Canada pour utilisation sur les pommes, les poires, les pêches et les nectarines dans la lutte contre la cicadelle blanche du pommier (pommes seulement), le tétranyque rouge du pommier et le tétranyque à deux points. La pulvérisation par voie aérienne de la matière active (m.a.) n'est pas appuyée par le titulaire.

Considérations relatives à la santé

Les utilisations approuvées du chlorhydrate de formétanate peuvent-elles nuire à la santé humaine?

Des mesures additionnelles de réduction des risques doivent être ajoutées sur l'étiquette des produits contenant du chlorhydrate de formétanate. Il est peu probable que le chlorhydrate de formétanate nuise à la santé s'il est utilisé conformément au mode d'emploi révisé figurant sur l'étiquette.

On peut être exposé au chlorhydrate de formétanate dans les cas suivants : consommation d'aliments ou d'eau contaminés par le produit, travail comme préposé au mélange, au chargement et à l'application du produit ou fréquentation des sites traités. Lorsqu'elle évalue les risques pour la santé, l'ARLA prend en considération deux facteurs importants : la dose n'ayant aucun effet sur la santé et la dose à laquelle les gens peuvent être exposés. Les doses utilisées pour évaluer les risques sont déterminées de façon à

---

que de ses avantages pour la santé, la sécurité et l'environnement. »

protéger les populations humaines les plus sensibles (les enfants et les mères qui allaitent). Seules les utilisations entraînant une exposition à des doses bien inférieures à celles n'ayant eu aucun effet chez les animaux soumis aux essais sont considérées comme admissibles au maintien de l'homologation.

Les études toxicologiques sur les animaux de laboratoire décrivent les effets potentiels sur la santé de divers degrés d'exposition au composé chimique et permettent d'établir la dose à laquelle aucun effet n'est observé. Les effets sur la santé constatés chez les animaux surviennent à des doses 100 fois supérieures (et souvent beaucoup plus) à celles auxquelles les humains sont normalement exposés lorsque des produits contenant du chlorhydrate de formétanate sont utilisés conformément au mode d'emploi figurant sur l'étiquette.

Une surexposition aiguë au chlorhydrate de formétanate peut inhiber la cholinestérase, enzyme nécessaire au bon fonctionnement du système nerveux. Ce phénomène peut déclencher divers symptômes chez l'animal et l'humain, dont des tremblements, une rigidité corporelle, un larmoiement, une salivation excessive, des convulsions, une instabilité de la démarche, des vomissements, des difficultés respiratoires, une diminution de l'activité motrice, une léthargie et une faiblesse musculaire. Avec le chlorhydrate de formétanate, l'inhibition de la cholinestérase peut survenir assez rapidement (dans un délai de quelques minutes), mais elle disparaît rapidement, tout comme les symptômes qui l'accompagnent. Dans les études de toxicité, les jeunes animaux manifestaient une sensibilité plus grande que les adultes à la suite d'une exposition orale, avec des effets plus prononcés sur la cholinestérase. L'inhalation de chlorhydrate de formétanate a produit une toxicité aiguë faible à modérée, selon la durée de l'administration. Les effets locaux d'une exposition cutanée aiguë étaient minimes; cependant, il existe un risque de sensibilisation cutanée. Le contact avec les yeux est également susceptible de provoquer une irritation oculaire modérée. Afin de prévenir la surexposition, le produit doit être utilisé conformément au mode d'emploi figurant sur l'étiquette.

Les autres effets observés dans des études sur des animaux avec doses répétées, y compris sur des animaux gravides, étaient notamment une diminution du gain en poids corporel et de la consommation d'aliments. En outre, il faut signaler un petit nombre de résultats de génotoxicité; ces résultats étaient toutefois équivoques dans le meilleur des cas, et la majorité des études a donné des résultats négatifs, ce qui porte à croire que les risques de génotoxicité sont peu préoccupants. De même, alors que des doses plus élevées ont pu être employées dans certaines études sur le cancer, on n'a mis en évidence aucune préoccupation relative à la cancérogénicité. Il n'a pas été nécessaire d'évaluer les risques de cancer. Il est peu probable que les effets décrits apparaissent lorsque les produits contenant du chlorhydrate de formétanate sont employés conformément au mode d'emploi figurant sur l'étiquette.

Étant donné la présence de certains risques préoccupants d'après les utilisations actuelles du chlorhydrate de formétanate, on a proposé d'ajouter des mesures de protection additionnelles sur l'étiquette des produits afin de diminuer le degré d'exposition de l'humain.

Risques liés à l'exposition non professionnelle en milieu résidentiel ou autre

Les risques résultant d'une exposition autre que professionnelle ne sont pas préoccupants.

Aucune utilisation résidentielle de chlorhydrate de formétanate n'est actuellement homologuée. Étant donné que les particuliers ne sont pas susceptibles d'appliquer ce produit, on n'a effectué aucune évaluation des risques pour ce scénario.

Risques professionnels liés à la manipulation du chlorhydrate de formétanate

Les risques professionnels ne sont pas préoccupants pourvu que les mesures additionnelles de réduction des risques soient appliquées.

Les estimations des risques lors de l'application, du mélange et du chargement associés aux utilisations homologuées proposées sont acceptables pourvu que des mesures techniques et/ou l'équipement de protection individuelle soient employés. Ces mesures sont nécessaires pour réduire le plus possible l'exposition potentielle et protéger la santé des travailleurs.

Les risques après le traitement ne sont pas préoccupants pour les travailleurs pourvu que des mesures additionnelles de réduction des risques soient appliquées.

Dans l'évaluation des risques professionnels liés à l'exposition après le traitement, on a considéré l'exposition des travailleurs retournant sur des sites agricoles traités. Lorsque les mesures proposées de réduction des risques sont prises en compte, les risques après le traitement ne sont pas préoccupants.

Résidus dans l'eau potable et les aliments

La dose de référence définit les concentrations auxquelles une personne peut être exposée au cours d'une journée (dose aiguë) ou d'une vie (dose chronique) sans craindre d'effets nocifs sur sa santé. Habituellement, l'exposition alimentaire associée à la consommation d'eau et d'aliments est jugée acceptable si elle est inférieure à 100 % de la dose aiguë de référence (DARf) ou de la dose chronique de référence (dose journalière admissible [DJA]). La DJA est une estimation de l'exposition quotidienne aux résidus d'un pesticide que l'on peut subir pendant toute une vie sans craindre d'effets nocifs importants.

On a estimé l'exposition des humains au chlorhydrate de formétanate à partir de la concentration de résidus présents dans les cultures traitées et l'eau potable en tenant compte des sous-populations les plus exposées (par exemple, les enfants de moins de un an). Deux méthodes ont été utilisées pour évaluer les risques alimentaires. Dans la première, des données de terrain limitées ont été utilisées pour estimer les résidus dans les aliments. Compte tenu du caractère limité des données de terrain, on a utilisé une deuxième méthode, dans laquelle on a considéré des données de surveillance relatives aux résidus présents dans les aliments disponibles pour les consommateurs canadiens.

Dans le cadre de la première méthode, l'exposition globale (exposition au chlorhydrate de formétanate dans les aliments et l'eau potable) représente moins de 75 % de la DARf et moins de 2 % de la dose chronique de référence (DCRf). En ce qui concerne la deuxième méthode, l'exposition globale correspond à moins de 96 % de la DARf et à moins de 0,3 % de la DCRf pour toutes les sous-populations, à l'exception des nourrissons. L'exposition globale des nourrissons correspond à plus de 400 % de la DARf, ce qui indique que des mesures de réduction des risques sont nécessaires pour cette sous-population.

La *Loi sur les aliments et drogues* interdit la vente d'aliments falsifiés, c'est-à-dire d'aliments qui contiennent des concentrations résiduelles de pesticides supérieures à la limite maximale de résidus (LMR). Les LMR de pesticides sont fixées, aux fins de l'application de la *Loi sur les aliments et drogues*, en fonction de l'évaluation des données scientifiques requises en vertu de la LPA. Chaque LMR détermine la concentration maximale d'un pesticide, en parties par million (ppm), qui est tolérée dans ou sur certains aliments. Les aliments contenant des résidus de pesticide en concentration inférieure à la LMR établie ne posent pas de risques inacceptables pour la santé.

Des LMR de chlorhydrate de formétanate existent pour les pommes, les poires, les pêches, les nectarines, les agrumes et les prunes. En l'absence de LMR spécifique, une LMR par défaut de 0,1 ppm s'applique, ce qui signifie que la concentration de résidus de pesticides dans la denrée en question ne doit pas dépasser 0,1 ppm. Étant donné les modifications au profil d'emploi du chlorhydrate de formétanate et les résultats de l'évaluation des risques alimentaires, il est nécessaire de réviser les LMR de chlorhydrate de formétanate.

Considérations relatives à l'environnement

Que se passe-t-il lorsque le chlorhydrate de formétanate pénètre dans l'environnement?

Le chlorhydrate de formétanate présente des risques potentiels pour les invertébrés aquatiques et terrestres prédateurs utiles; par conséquent, des mesures additionnelles de réduction des risques s'imposent.

Le chlorhydrate de formétanate est très soluble dans l'eau et très sensible à l'hydrolyse et à la photolyse à la fois dans le sol et dans l'eau dans des conditions de pH neutre et basique. La transformation du composé d'origine chlorhydrate de formétanate est ralentie en milieu acide. La biotransformation dans le sol se produit rapidement; le chlorhydrate de formétanate est donc peu susceptible de persister dans le sol ou dans l'eau après l'application. Aucun de ces processus n'a été associé à la formation de produits de transformation importants. On considère que le chlorhydrate de formétanate possède une mobilité modérée dans la plupart des sols; toutefois, la modélisation permet de prédire que seules de faibles concentrations atteindront les eaux de surface et qu'aucun résidu ne sera présent dans les eaux souterraines.

L'utilisation du chlorhydrate de formétanate pour lutter contre les insectes dans les cultures est susceptible d'entraîner une exposition des végétaux aquatiques et terrestres non ciblés au produit chimique à cause de la dérive de pulvérisation ou du ruissellement. Comme certaines espèces sont sensibles à ce produit, elles pourraient subir des effets nocifs. Le chlorhydrate de formétanate présente des risques pour certains organismes aquatiques comme les invertébrés d'eau douce et pour les insectes terrestres prédateurs utiles, incluant les acariens. Afin de réduire le plus possible l'exposition potentielle du biote, les bandes de terre qui séparent les champs agricoles traités des zones non ciblées ne seront pas traitées. La largeur de ces zones tampons sera précisée sur l'étiquette des produits. Un énoncé d'étiquette approprié décrivant les risques pour les insectes terrestres prédateurs utiles est nécessaire.

L'utilisation du chlorhydrate de formétanate pourrait représenter des risques pour les oiseaux et les petits mammifères; toutefois, l'évaluation des risques est considérée comme étant trop prudente, étant donné que le chlorhydrate de formétanate se photolyse et s'hydrolyse rapidement. Ces facteurs indiquent qu'il est peu probable que ce biote soit exposé au chlorhydrate de formétanate à des concentrations suffisamment élevées pour poser un risque. L'utilisation du chlorhydrate de formétanate présente des risques négligeables pour les poissons et les invertébrés marins.

La modélisation permet de prédire que le chlorhydrate de formétanate ne sera pas présent dans les eaux de ruissellement et n'atteindra pas les eaux de surface par la dérive de pulvérisation, à des concentrations susceptibles de présenter des risques pour le biote aquatique.

Mesures de réduction des risques

L'étiquette apposée sur tout pesticide homologué comprend un mode d'emploi spécifique qui précise, notamment, les mesures de réduction des risques devant être prises pour protéger la santé humaine et l'environnement. La loi exige le respect de ce mode d'emploi. Au terme de la réévaluation du chlorhydrate de formétanate, l'ARLA exige l'ajout d'autres mesures de réduction des risques à l'étiquette des produits afin de répondre aux risques potentiels définis dans la présente évaluation.

Principales mesures additionnelles de réduction des risques

Santé humaine

- Limiter le traitement à un par saison, le faire au début de la saison et diminuer la dose d'application afin de réduire le plus possible les résidus sur les cultures destinées à la consommation humaine.
- Porter un équipement de protection individuelle supplémentaire et/ou appliquer des mesures techniques additionnelles, limiter le traitement à un par saison, diminuer la dose d'application, éliminer la pulvérisation par voie aérienne afin de protéger les préposés au mélange, au chargement et à l'application.

- Limiter le traitement à un par saison, le faire au début de la saison et diminuer la dose d'application, établir des délais de sécurité afin de protéger les travailleurs retournant sur les sites traités.

Environnement

- Ajouter des mises en garde et des modes d'emploi sur l'étiquette des produits, et imposer des zones tampons afin de protéger les végétaux terrestres et aquatiques non ciblés.
- Ajouter des mises en garde sur l'étiquette des produits concernant leur utilisation dans des sites dont les caractéristiques peuvent accentuer le ruissellement lorsqu'une pluie abondante est prévue dans le but de réduire le potentiel de ruissellement du chlorhydrate de formétanate vers des habitats aquatiques voisins.

L'annexe I présente toutes les modifications exigées aux étiquettes.

Quels sont les renseignements scientifiques supplémentaires requis?

Santé humaine

Étant donné les modifications au profil d'emploi du chlorhydrate de formétanate et les résultats de l'évaluation des risques alimentaires, il est nécessaire de réévaluer et de réviser les LMR de chlorhydrate de formétanate.

- Aux fins de la réévaluation et de la révision des LMR de chlorhydrate de formétanate, toutes les données concernant les résidus, y compris les essais de terrain soumis à la United States Environmental Protection Agency (EPA), doivent être présentées à l'ARLA dans l'année suivant le dépôt du document final de décision de réévaluation. Cette remarque vise, sans s'y limiter, tous les essais de terrain sur les cultures de fruits à noyau, de fruits à pépins et d'agrumes; les études sur le métabolisme des plantes et du bétail; les études sur la transformation des aliments; les études de méthodologie analytique; les études sur la stabilité à l'entreposage. Afin que soit facilitée la révision par l'ARLA, il est fortement recommandé de soumettre aussi les analyses de ces études effectuées par l'EPA.

- En outre, toutes les données relatives aux résidus, y compris les essais de terrain à présenter à l'EPA à la suite du processus d'évaluation des États-Unis, conformément au document intitulé *Formetanate Hydrochloride HED Revised Chemistry Chapter of the RED : Summary of Analytical Chemistry and Residue Data (Phase 4)*, doivent être transmises dans l'année suivant le dépôt du document final de décision de réévaluation. Cette remarque vise, sans s'y limiter, tous les essais de terrain sur les cultures de fruits à noyau, de fruits à pépins et d'agrumes ainsi que les études complémentaires sur le métabolisme des plantes.

Autres renseignements

Dans le cas du chlorhydrate de formétanate, le résumé des évaluations présentées dans le PRVD2008-26 sert de rapport d'évaluation. Le présent document comprend une liste des références examinées par l'ARLA (annexe II). Toute personne peut consulter, sur demande, les données d'essai à l'appui de la décision dans la salle de lecture de l'ARLA située à Ottawa. Pour de plus amples renseignements, veuillez joindre le Service de renseignements sur la lutte antiparasitaire en composant le 1-800-267-6315 ou par courriel à pmra_infoserv@hc-sc.gc.ca.

Toute personne peut déposer un avis d'opposition[5] à l'égard de la décision de réévaluation concernant le chlorhydrate de formétanate dans les 60 jours suivant la date de publication du présent document. Pour obtenir d'autres renseignements sur les raisons qui justifient une opposition (raisons qui doivent reposer sur des fondements scientifiques), veuillez consulter la page Web de l'ARLA (www.hc-sc.gc.ca/cps-spc/pest/protect-proteger/publi-regist/index-fra.php) ou communiquer avec le Service de renseignements sur la lutte antiparasitaire de l'ARLA aux coordonnées mentionnées ci-dessus.

Au terme de la réévaluation de tous les pesticides du groupe des carbamates, on procédera à une évaluation des risques cumulatifs, qui examinera l'exposition potentielle à tous les produits chimiques ayant un mécanisme de toxicité commun. Les résultats de l'évaluation des risques cumulatifs pourraient avoir une incidence sur toute décision de réévaluation antérieure.

---

[5] Tel que mentionné au paragraphe 35(1) de la LPA.

Annexe I Modifications à l'étiquette des produits contenant du chlorhydrate de formétanate

Les énoncés suivants n'identifient pas toutes les exigences en matière d'étiquetage pour chaque préparation commerciale, comme les énoncés portant sur les premiers soins, l'élimination, les mises en garde et l'équipement de protection supplémentaire. Les autres renseignements figurant sur l'étiquette des produits homologués actuellement ne doivent pas être enlevés à moins qu'ils ne contredisent les modifications proposées ci-dessous.

Les énoncés suivants doivent être ajoutés sur l'étiquette des préparations commerciales à usage restreint vendues au Canada portant le numéro 11144 afin de mieux protéger la santé humaine et l'environnement.

LIMITES GÉNÉRALES

USAGES RESTREINTS

L'énoncé suivant, qui figure sur l'étiquette des préparations commerciales portant le numéro d'homologation 11144 :

> « **TAUX :** 250 à 500 g pour 100 litres de pulvérisation diluée (4 000 à 5 000 L d'eau par hectare) ou AU MOINS 1,1 kg par hectare. »

doit être remplacé par :

> « **DOSE :** 250 à 500 g pour 1 000 litres de pulvérisation diluée (4 000 à 5 000 L d'eau par hectare) ou AU MOINS 1,1 kg par hectare. NE PAS appliquer plus d'une fois par saison de croissance. Appliquer à une dose maximale de 1,40 kg de produit par hectare, soit l'équivalent de 1,29 kg m.a./ha pour toutes les cultures. »

Les délais d'attente avant la récolte actuels doivent être éliminés.

L'énoncé suivant, qui figure sur l'étiquette des préparations commerciales portant le numéro d'homologation 11144 :

> « Pommes, poires : Traiter dès l'apparition des mites ou des insectes; répéter au besoin. Ne pas traiter moins d'une journée avant la récolte des pommes et des poires. Afin d'éviter l'excès de résidus, ne pas utiliser plus de 4,48 kg par hectare après la période du calice.
>
> Pêches, nectarines : Appliquer lorsque le seuil d'intervention de 5-10 mites actives par feuilles est atteint (mi-juillet au début-août). La majorité de la population de mites devrait être au stade jeune nymphe. Ne pas traiter moins de 21 jours avant la récolte des pêches et des nectarines. Ne pas appliquer plus d'une fois par année. »

doit être remplacé par :

« Fruits à pépins (pommes et poires) : Les pesticides contenant la matière active chlorhydrate de formétanate ne doivent pas être appliqués après la chute des pétales. Les traitements en fin de saison ne sont pas autorisés. Appliquer dès l'apparition des acariens ou des insectes.

Pêches et nectarines : Les pesticides contenant la matière active chlorhydrate de formétanate ne doivent pas être appliqués après la chute des pétales. Les traitements en fin de saison ne sont pas autorisés. Les acariens devraient être pour la plupart au stade de la jeune nymphe. »

Toutes les directives ayant trait à la pulvérisation par voie aérienne doivent être retirées de l'étiquette.

RENSEIGNEMENTS TOXICOLOGIQUES

« Le chlorhydrate de formétanate est un carbamate inhibiteur de la cholinestérase. Les symptômes habituels d'une surexposition aux inhibiteurs de la cholinestérase sont notamment des malaises, des faiblesse musculaire, des étourdissements et des sueurs. On a souvent observé des maux de tête, une salivation excessive, des nausées, des douleurs abdominales et de la diarrhée. Lorsque l'intoxication constitue un danger de mort, on remarque chez la victime une perte de conscience, une incontinence, des convulsions et une dépression respiratoire accompagnée d'effets cardiovasculaires. Il faut traiter les symptômes. S'il y a eu exposition, les analyses de la cholinestérase plasmatique et globulaire peuvent donner une idée du degré d'exposition (il est utile, à cette fin, de disposer de données repères). Toutefois, si un échantillon de sang est prélevé plusieurs heures après l'exposition, il est peu probable que les activités de la cholinestérase sanguine soient déprimées étant donné la réactivation rapide de cette dernière. L'atropine, administrée uniquement par injection, est le meilleur antidote. Il ne faut pas utiliser la pralidoxime. En cas d'intoxication aiguë grave, il faut administrer les antidotes immédiatement après avoir dégagé les voies respiratoires et rétabli la respiration. En cas d'exposition par voie orale, la décision de provoquer ou non le vomissement doit être prise par le médecin traitant. »

MISES EN GARDE

VÊTEMENTS ET ÉQUIPEMENT DE PROTECTION

« Les préposés au mélange et au chargement doivent porter un respirateur.

Lors de la pulvérisation pneumatique, utiliser une cabine fermée qui offre une protection physique et respiratoire (c'est-à-dire, une cabine équipée d'un système de filtration de la poussière/du brouillard de pulvérisation et/ou d'un système d'épuration des vapeurs/des gaz). Au cours de l'application, porter un vêtement à manches longues, un pantalon long et des gants résistant aux produits chimiques. L'équipement de protection individuelle suivant doit être immédiatement disponible en cas d'urgence (par exemple un bris d'emballage, un déversement

accidentel ou un bris d'appareil) : combinaison de travail résistant aux produits chimiques, gants résistant aux produits chimiques, casque de protection résistant aux produits chimiques et respirateur. »

ou

« Si une cabine fermée n'est pas utilisée, porter un pantalon long, un vêtement à manches longues, des chaussures et des chaussettes, des gants résistant aux produits chimiques, un casque de protection résistant aux produits chimiques et une combinaison de travail résistant aux produits chimiques ainsi qu'un respirateur approuvé par le National Institute of Occupational Safety and Health (NIOSH). Les casques de protection résistant aux produits chimiques acceptables sont notamment les chapeaux de type So'Wester, chapeaux imperméables à larges bords, et les capuchons offrant une protection suffisante de la nuque. Éviter de toucher le visage ou d'autres parties du corps non protégées lors de l'application. »

Il est nécessaire de clarifier les énoncés d'étiquette et d'y inclure le mode d'emploi à suivre avec les emballages hydrosolubles.

PRÉCAUTIONS D'EMPLOI

« L'emploi de ce produit doit être réservé aux vergers commerciaux. NE PAS utiliser ce produit dans les zones résidentielles ni à proximité des parcs, des écoles et des arrière-cours.

Appliquer seulement si les risques de dérive vers des sites d'habitation ou d'activités humaines comme les maisons, les chalets, les écoles ou les aires récréatives sont minimes. Tenir compte de la vitesse et de la direction du vent, de la température, de l'équipement d'application et des paramètres de fonctionnement du pulvérisateur. »

DÉLAIS DE SÉCURITÉ

« Les préposés doivent observer les délais de sécurité suivants avant de retourner dans les sites traités.

Culture	Activité	Délai de sécurité (jour)
Pommes Poires Pêches Nectarines	Éclaircissement	19
	Cueillette, étayage, élagage, conduite	14
	Désherbage, irrigation, dépistage	12

»

DANGERS ENVIRONNEMENTAUX

- Ce produit est TOXIQUE pour les organismes aquatiques. Respecter les zones tampons précisées dans le MODE D'EMPLOI.
- Ce produit est TOXIQUE pour les oiseaux.
- Ce produit est TOXIQUE pour les petits mammifères sauvages.
- Ce produit est TOXIQUE pour certains insectes utiles. Réduire au minimum la dérive de pulvérisation afin d'atténuer les effets sur les insectes utiles dans les habitats situés à proximité du site d'application, par exemple les haies et les boisés.
- Afin de réduire le ruissellement des sites traités vers les habitats aquatiques, tenir compte des caractéristiques du site et des conditions y régnant avant de procéder à l'application. Les caractéristiques et conditions pouvant provoquer le ruissellement sont notamment une forte pluie, une pente de modérée à forte, un sol nu ou mal drainé (par exemple sol compacté et à texture fine, comme l'argile).
- Éviter d'appliquer ce produit lorsqu'une forte pluie est prévue.
- Les risques de contamination des sites aquatiques par les eaux de ruissellement peuvent être réduits grâce à l'ajout d'une bande de végétation entre le site traité et la rive du plan d'eau.

MODE D'EMPLOI

- NE PAS appliquer ce produit directement sur des habitats aquatiques (tels que lacs, rivières, bourbiers, étangs, coulées, fondrières des Prairies, criques, marais, ruisseaux, fossés, réservoirs et milieux humides), des habitats estuariens ou marins.
- NE PAS contaminer les sources d'eau d'irrigation ou d'eau potable ni les habitats aquatiques lors du nettoyage de l'équipement ou de l'élimination des déchets.
- NE PAS appliquer pendant des périodes de calme plat ni quand le vent souffle en rafales.
- **Application au moyen d'un pulvérisateur pneumatique ou d'un nébulisateur :** NE PAS appliquer directement au-dessus des plantes à traiter. À l'extrémité des rangs et le long des rangs extérieurs, couper l'alimentation des buses pointant vers l'extérieur. NE PAS appliquer lorsque la vitesse du vent est supérieure à 16 km/h dans le site de traitement (d'après les lectures prises à l'extérieur de ce site, du côté face au vent).
- NE PAS pulvériser ce produit par voie aérienne.

- Il est nécessaire que les zones tampons précisées dans le tableau ci-dessous séparent le point d'application directe du produit et la lisière, sous le vent, la plus rapprochée des habitats d'eau douce vulnérables (tels que lacs, rivières, bourbiers, étangs, fondrières des Prairies, ruisseaux, criques, marais, réservoirs et milieux humides) et des habitats estuariens ou marins vulnérables.

Méthode d'application	**Culture**	**Zones tampons (en mètres) requises pour la protection des habitats d'eau douce d'une profondeur de :**	
		Moins de 1 m	**Plus de 1 m**
Pulvérisation pneumatique (début et fin des stades de la période de croissance)	Pommes, poires, pêches, nectarines	3	1

Lors de l'utilisation d'un mélange en cuve, vérifier les étiquettes des autres produits entrant dans le mélange et respecter la zone tampon la plus étendue (donc la plus restrictive) parmi celles-ci.

Références

A. Études et renseignements présentés par le demandeur/titulaire (non publiés)

Propriétés chimiques

Référence : 2003, Manufacturing Summary.
Numéro de document de l'ARLA : 1452034

Référence : 1982, Formetanate Hydrochloride Technical Description Of Raw Materials And Manufacturing DCE-free Process.
Numéro de document de l'ARLA : 1452035

Référence : 1995, Discussion Of The Formation of Impurities In The Technical Grade Substance.
Numéro de document de l'ARLA : 1452036

Référence : 1995, Formetanate Hydrochloride, Lack Of Toxicological Significance Of Two New Impurities In Formetanate Hydrochloride Resulting From Synthesis Using The DCE-Free Process.
Numéro de document de l'ARLA : (1452037

Référence : 1996, Hoe 132807, Formetanate Hydrochloride Analytical Profile Of Five Typical Production Batches.
Numéro de document de l'ARLA : 1452015

Référence : 1996, Hoe 132807, Comparison Of DCE-Containing And DCE-Free Production Batches.
Numéro de document de l'ARLA : 1452041

Toxicologie

Référence : (1991) Technical Formetanate Hydrochloride: Mouse Micronucleus Test. Unpublished study prepared by Huntingdon Research Centre Ltd. Feb. 12th, 1991.
Numéro de document de l'ARLA : 1144890

Référence : (1969) Effects of Formetanate on Cholinesterase activity in Dog Plasma after Oral Administration of the Compound. Unpublished study prepared by Schering AG, June 4th, 1969.
Numéro de document de l'ARLA : 1204479

Référence : (1972) Knowles C. O., Ahmad S. "Mode of Action Studies with Formetanate and Formparanate Acaricides." Pesticide Biochemistry and Physiology 1, (1972) 445-452.
Numéro de document de l'ARLA : 1204480

Référence : (1985) Technical Formetanate Hydrochloride: Effect on whole blood cholinesterase activity in male rats. Unpublished study prepared by FBC Limited Chesterford Park Research Station. March 7th, 1985.
Numéro de document de l'ARLA : 1204481

Référence : (1982) Waters M. D., et al. "Study of Pesticide Genotoxicity." Basic Life Science 21, (1982) 275-326.
Numéro de document de l'ARLA : 1204667

Référence : (1985) Klopman G., et al "Structure-genotoxic activity relationships of pesticides: comparison of the results from several short-term assays" Mutation Research 147, (1985) 343-356.
Numéro de document de l'ARLA : 1204668

Référence : (1986) Garrett N. E., et al "Evaluation of the genetic activity profiles of 65 pesticides." Mutation Research 168, (1986) 301-325.
Numéro de document de l'ARLA : 1204669

Référence : (1985) Technical Formetanate Hydrochloride: Metaphase Chromosome Analysis of Human Lymphocytes Cultured In Vitro. Unpublished study prepared by Huntingdon Research Centre. April 30th, 1985.
Numéro de document de l'ARLA : 1204670

Référence : (1985) Technical Formetanate Hydrochloride: Mouse Lymphoma Mutation Assay. Unpublished study prepared by Huntingdon Research Centre. February 18th, 1985.
Numéro de document de l'ARLA : 1204671

Référence : (1988) TECHNICAL FORMETANATE HYDROCHLORIDE: An evaluation of dietary oncogenic potential in. the mouse. Unpublished study prepared by Schering Agrochemicals Limited. June 24th, 1988.
Numéro de document de l'ARLA : 1218456

Référence : (1988) TECHNICAL FORMETANATE HYDROCHLORIDE: An evaluation of dietary oncogenic and chronic toxicity potential in the rat. Unpublished study prepared by Schering Agrochemicals Limited. May 13th, 1988.
Numéro de document de l'ARLA : 1218458

Référence : (1988) TECHNICAL FORMETANATE HYDROCHLORIDE: An evaluation of dietary oncogenic and chronic toxicity potential in the rat. Unpublished study prepared by Schering Agrochemicals Limited. May 13th, 1988.
Numéro de document de l'ARLA : 1218467

Référence : (1987) TECHNICAL FORMETANATE HYDROCHLORIDE: The Reproductive Performance of Rata Treated Continuously Through Two Successive Generations. Unpublished study prepared by Life Science Research Limited. September 28th, 1987.
Numéro de document de l'ARLA : 1218478

Référence : (2005) Oral (Gavage) Acute Relative Sensitivity Study of Formetanate HC1 in Neonatal and Adult Rats. Unpublished study prepared by Charles River Laboratories. August 4th, 2005.
Numéro de document de l'ARLA : 1302275

Référence : (2000) Rat Dermal Time to Peak Effect Study for Acetyl Cholinesterase Inhibition Formetanate Hydrochloride. Unpublished study prepared by Sequani Limited. October 10th, 2000.
Numéro de document de l'ARLA : 1459579

Référence : (1999) RAT 21-Day Dermal Toxicity Study Formetanate Hydrochloride. Unpublished study prepared by Quintiles Toxicology/Pathology Services, Quintiles England Limited . October 10th, 2000.
Numéro de document de l'ARLA : 1459580

Référence : (1967) Report to Morton Chemical Company Acute Toxicity Studies on EP-332 HC1, Technical., A5341.
Numéro de document de l'ARLA : 1584601

Référence : (1967) Report to Morton Chemical Company Acute Oral Toxicity of EP-332 HC1 to Mongrel Dog., J5395.
Numéro de document de l'ARLA : 1584602

Référence : (1967) Report to Morton Chemical Company Acute Dust Inhalation Toxicity of EP-332 HC1, Technical., N5342.
Numéro de document de l'ARLA : 1584603

Référence : (1968) Report to Morton Chemical Company Acute Aerosol Inhalation Toxicity on EP-332 HC1 Technical., N6224.
Numéro de document de l'ARLA : 1584604

Référence : (1970) Sen Gupta, A.K. and C.O. Knowles, 1970, Fate of Formetanate-14C Acaricide in the Rat Journal of Economic Entomology 10-14 Vol. 63 No. 1.
Numéro de document de l'ARLA : 1584605

Référence : (1970) Report to NOR-AM Agricultural Products Acute Oral Toxicity Study on Formetanate Hydrochloride and Six Metabolites of Formetanate Hydrochloride in Male and Female Albino Rats., A8219.
Numéro de document de l'ARLA : 1584606

Propriétés chimiques des résidus

Référence : Nelson, R.D. 1979. Residue data to support minor use registration on strawberries (Carzol SP). Driscoll Strawberry Association, Watsonville, CA. Unpublished.
Numéro de document de l'ARLA : 1137223

Référence : Moede, J. 1989. R169 Formetanate HCl: residues of formetanate HCl and major metabolites in strawberries following application of Carzol 92SP in the USA 1988. Schering AG, Berlin, Germany. Unpublished.
Numéro de document de l'ARLA : 1137224

Référence : Wrede-Rucker, A. 1990. R181 Formetanate HCl: residues of formetanate HCl and major metabolites in strawberries following application of a SP-formulation in Canada 1989 (Carzol SP). Schering AG, Berlin, Germany. Unpublished.
Numéro de document de l'ARLA : 1137225

Référence : Jenny, N.A. (compiled with a summary by J.J. Vukich). 1989. Residue data for the use of Carzol SP on strawberries. NOR-AM Chemical Company, Wilmington, Delaware. Unpublished.
Numéro de document de l'ARLA : 1230496

Référence : Scheuermann, H.J. 1987. R155 Formetanate HCl GLC method of analysis for major formetanate derived residues in nectarines. Schering AG, Berlin, Germany. Unpublished.
Numéro de document de l'ARLA : 1144901

Référence : Nelson, R.D. 1979. Residue Report, Carzol SP on strawberries in loam soil. Driscoll Strawberry Association, Watsonville, CA. Unpublished.
Numéro de document de l'ARLA : 1157490

Référence : No author. 1974. Residue Report, Carzol SP on strawberries. Nelson, Watsonville, CA. Unpublished.
Numéro de document de l'ARLA : 1157491

Référence : Moede, J. 1989. R169 Formetanate HCl: Residues of formetanate HCl and major metabolites in strawberries following application of Carzol 92 SP in the USA 1988. Schering AG, Berlin, Germany. Unpublished.
Numéro de document de l'ARLA : 1157492

Référence : Wrede-Rucker, A. 1990. R181 Formetanate HCl: residues of formetanate HCl and major metabolites in strawberries following application of a SP-formulation in Canada 1989 (Carzol SP). Schering AG, Berlin, Germany. Unpublished.
Numéro de document de l'ARLA : 1157493

Référence : Paik, Y.J.. 2000. Residue data submitted in support of minor use of Carzol to control European red mite on grapes. Laboratory Services Division, University of Guelph, Guelph, ON. Unpublished.
Numéro de document de l'ARLA : 1197170

Exposition en milieu professionnel et résidentiel

Référence : AgrEvo, October 1996. Dissipation of Foliar Dislodgeable Residues of Formetanate Hydrochloride Following Application of CARZOL® SP to Apples and Citrus, USA, 1995: Pikeville, NC. ID U044/R742.

B. Autres études et renseignements examinés dans le cadre de la réévaluation du chlorhydrate de formétanate (publiés)

Toxicologie

Référence : (2002) California Environmental Protection Agency, 2002, SUMMARY OF TOXICOLOGY DATA FORMETANATE HCL, 3/14/00 (Revised date 8/29/02) - www.cdpr.ca.gov/docs/risk/toxsums/pdfs/111.pdf.

Référence : (2003) USEPA Toxicology Disciplinary Chapter for the Reregistration Eligibility Decision Document Date completed: April 4, 2003.

Référence : (1993) Formetanate - Evaluation of Mammalian Toxicology and Toxicokinetic/ Metabolism Data. October 1993.

Propriétés chimiques des résidus

Référence : U.S. EPA. March 27, 2003. Revised Chemistry Chapter of the RED: Summary of Analytical Chemistry and Data.

Référence : U.S. EPA. April 28, 2003. Formetanate Hydrochloride, Acute (Probabilistic) and Chronic Dietary Exposure Assessment for the Reregistration Eligibility Decision.

Référence : U.S. EPA. June 4, 2003. HED Revised Revised Risk Assessment for Formetanate Hydrochloride.

Référence : U.S. EPA. December 14, 2005. Formetanate Hydrochloride HED Revised Chemistry Chapter of the RED: Summary of Analytical Chemistry and Residue Data (Phase 4).

Référence : U.S. EPA. December 16, 2005. Formetanate Hydrochloride: Revised Acute Probabilistic and Chronic Dietary Exposure Assessments for the Reregistration Eligibility Decision.

Référence : U.S. EPA. December 23, 2005. HED Revised Risk Assessment for Formetanate Hydrochloride (097301) (Phase 4), D323945.

Référence : U.S. EPA. March, 2006. Interim Reregistration Eligibility Decision for Formetanate Hydrochloride. EPA 738-R-06-015.

Référence : U.S. EPA. June 8, 2006. Memorandum. Subject: Formetanate Hydrochloride. Addendum to the HED Revised Risk Assessment for Formetanate Hydrochloride dated December 23, 2005.

Référence : U.S. EPA. April 17, 2007. Revised Formetanate HCl IRED.

Référence : U.S. EPA. September 24, 2007. Memorandum. Completion of the Tolerance Reassessment and Final Reregistration Eligibility Decisions for N-methyl Carbamate Pesticides.

Exposition en milieu professionnel et résidentiel

Référence : US EPA. April 2007. Revised Reregistration Eligibility Decisions Document for Formetanate Hydrochloride. US EPA Office of Prevention, Pesticides and Toxic Substances: Washington, DC.

Environnement

Référence : Hardman, J.M., J.L., Franklin, D.L. Moreau and N.J. Bostanian. 2003. An index for selective toxicity of miticides to phytophagous mites and their predators based on orchard trials. Pest Manag. Sci. 59:1321-1332.

Référence : Hassan, S.A., R. Albert, F. Bigler, P. Blaisinger et al. 1987. Results of the Third Joint Pesticide Testing Programme by the IOBC/WPRS-Wworking Group "Pesticides and Beneficial Organisms". Z. Angew. Entomol. 103:92-107.

Référence : MSDS 2001. Material Safety and Data Sheet Carzol SP.

Référence : NAWQA (2006) The USGS National Water Quality Assessment Program (NAWQA) summary data for pesticide occurrence and concentrations in ground water from agricultural and urban wells, as well as 31 integrator sites on large rivers and streams.. Downloaded 2006. http://water.usgs.gov/nawqa/

Référence : National Contaminant Occurrence Database (NCOD). www.epa.gov/safewater/data/ncod.html.

Référence : Niemann RA. 1993. Determination of formetanate hydrochloride in selected fruits by coupled-column cation exchange liquid chromatography. J AOAC Int. 76(6):1362-1368.

Référence : U.S. EPA R.E.D.. 1997. EFED Science Chapter for the Formetanate Hydrochloride Reregistration Eligibility Document (Chemical #097301, DP Barcodes D232763, D232766). Office of Prevention, Pesticides and Toxic Substances. August 29, 1997. 61 pp.

Référence : U.S. EPA. 1999. HED Preliminary Risk Assessment for Formetanate Hydrochloride (097301), Case 0091, DP Barcode D233099. Health Effects Division, Office of Pesticide Programs. 84 pp.

Référence : U.S. EPA. 2003. Formetanate Hydrochloride. Crop Field Trials - Pears, Apples, Peaches. OPP Official Record, HED, Science Data Reviews, EPA Series 361. MRID# 45485001.

Référence : U.S. EPA R.E.D. 2003a. Formetanate Hydrochloride HED Revised Chemistry Chapter of the R.E.D.: Summary of Analytical Chemistry and Residue Data. Office of Prevention, Pesticides and Toxic Substances. March 27, 2003. 14 pp.

Référence : U.S. EPA R.E.D.. 2003b. EFED Science Chapter for the Formetanate Hydrochloride Reregistration Eligibility Document. Office of Prevention, Pesticides and Toxic Substances. October 22, 2003. 72 pp.

Référence : U.S. EPA R.E.D.. 2003c. Formetanate PC Code: 097301 Toxicology Disciplinary Chapter for the Reregistration Eligibility Decision Document. Health Effects Division, Office of Pesticide Programs, U.S. Environmental Protection Agency.

Analyse des usages

Référence : Cranshaw, W.S. 2003. Insect Control Soaps and Detergents. Colorado State University Cooperative Extension - Horticulture Factsheet 5.547 Colorado State University Cooperative Extension web page: www.ext.colostate.edu/pubs/insect/05547.html Site accessed April 12, 2005.

Référence : Smith, R., Chancy, B. and A. Antonelli. 2003. Guidelines for Insecticidal Soap. Washington State University. Washington State University Extension: Site accessed April 12, 2005

C. Autres études et renseignements examinés dans le cadre de la réévaluation du chlorhydrate de formétanate (non publiés)

Toxicologie

Référence : (1978) PMRA Review. May 18th, 1978.
Numéro de document de l'ARLA : 1652620

Exposition en milieu professionnel et résidentiel

Référence : USEPA. July 1997. Review of the AgrEvo study entitled "Dissipation of Foliar Dislodgeable Residues of Formetanate Hydrochloride Following Application of Carzol® SP to Apples and Citrus, USA, 1995."
Numéro de document de l'ARLA : 1048876